



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.12.2023

№ 61508/23/10

**ТРАВАПРЕСС РОМФАРМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин, 0,04 мг/мл по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі з пробкою-  
крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16538/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2320492

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

**К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

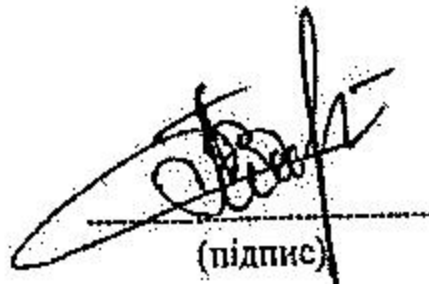
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.12.2023 № 3941/13.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби  
(посадова особа державного контролю)



  
(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)





**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**

№: V1

Продукт:

**ТРАВАПРЕСС РОМФАРМ, краплі очні, розчин, 0,04 мг/мл, по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці**

Травопрост 0,04 мг/мл

345503300

УКРАЇНА

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

Сила дії/активність

Внутрішній код:

Країна імпортер:

Власник РП:

Реєстраційне посвідчення/Сертифікат реєстрації в країні призначення №:

UA/16538/01/01

Серія:

2320492

Дата виробництва:

10.2023

Придатний до:

10.2026

Загальна сертифікована/випущена кількість

429

Кількість для продажу/дистрибуції:

427

Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.

вул. Ероїлор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія - будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2

Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та контролю:

1F

Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та контролю:

026/2021/RO, 025/2021/RO

Сертифікат Якості №/дата додається:

0492/ 10.11.2023

Коментарі / Примітки / Відхилення

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок	X
Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок іншою Кваліфікованою Особою	

Кваліфікована Особа:

Дата випуску:

Підпис:

Кристина Михай

13.11.2023



415 0101  
 29.11.23



Cod formular Form code: AC-Pelib-6\_F12 ed 1

CERTIFICAT DE CONFORMITATE CONFORMITY CERTIFICATE

Nr. No.<sup>1</sup>: V1

Produs<sup>2</sup> Product

TRAVAPRESS ROMPHARM picături oftalmice,  
 soluție 0,04 mg/ml (Cate 2.5 ml in flacon din polietilena  
 cu dop picurator; cate 1 flacon in cutie de carton)

Travapress Rompharm eye drops, solution 0.04 mg/ml  
 (2.5 ml in polyethylene bottle with dropper; 1 bottle in a  
 carton box)

Travoprost 0.04 mg/ml  
 345503300

Concentratie/actiune Strength /potency

Cod intern<sup>3</sup> Internal code

Tara importatoare<sup>4</sup> Importing country

DAPP<sup>5</sup> MAH

UCRAINA UKRAINE

S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania

Autorizatie de punere pe piata nr. / Certificat de  
 inregistrare in tara de destinatie nr.<sup>6</sup>

UA/16538/01/01

Marketing Authorization No./ Registration Certificate in  
 destination country No.

Serie<sup>7</sup> Batch No.

2320492

Data de fabricatie<sup>8</sup> Manufacturing date

10.2023

Data de expirare<sup>9</sup> Expiry date

10.2026

Cantitate totala certificata/ eliberata<sup>10</sup> Quantity certified/  
 released

429

Cantitate pentru vanzare/distributie<sup>11</sup> Quantity for  
 sale/distribution

427

Adresa locurilor de fabricatie si control autorizate  
 Address of authorized manufacturing and control sites

S.C. Rompharm Company S.R.L.  
 Eroilor 1A, Otopeni, Ilfov, 075100, Romania - cladiri  
 Rompharm 1 și Rompharm 2

Autorizatie de Fabricatie nr. Manufacturing Authorisation  
 Licence No. pentru locurile de fabricatie si control for the  
 manufacturing and control sites

1F

Certificat(e) GMP nr.<sup>12</sup> pentru locurile de fabricatie si  
 control GMP Certificate(s) No for the manufacturing and  
 control sites

026/2021/RO, 025/2021/RO

Certificat de analiza Nr./data atasat<sup>13</sup> Certificate of  
 analysis No./date attached

0492/ 10.11.2023

Comentarii /Observatii/ Deviatii<sup>14</sup> Comments /  
 Remarks/ Deviations

Prin prezenta certific că informațiile de mai sus sunt autentice și exacte. Toate etapele de fabricație ale acestei  
 serii de produs, inclusiv ambalarea / etichetarea și controlul calității au fost efectuate la locul (locurile) menționat  
 (e) în deplină conformitate cu cerințele BPFale UE (cand se afla in UE) si cu cerintele Autorizatiei/  
 Autorizatiilor de punere pe piata din tara/tarile de destinatie. Înregistrările de procesare, ambalare și testare a  
 seriei au fost revizuite și s-a constatat că respectă BPF.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. All the manufacturing  
 stages of this batch of product including packaging/labelling and quality control have been carried out at the above  
 mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU [when within the EU] and with the  
 requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. The batch processing,  
 packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

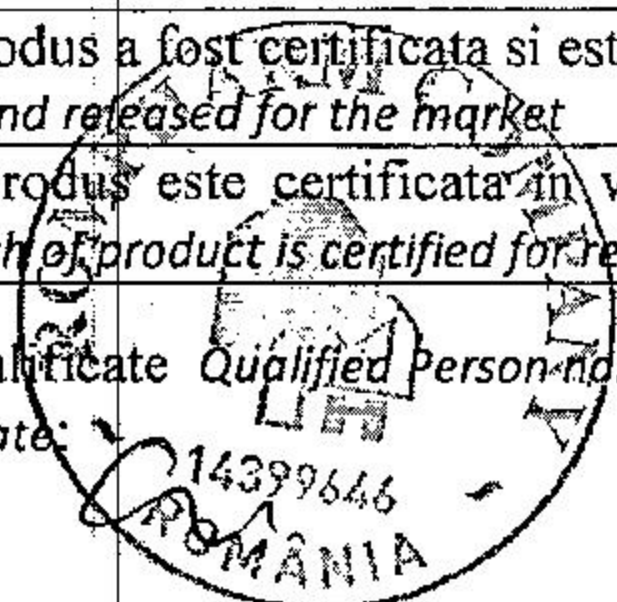
Aceasta serie de produs a fost certificata si este eliberata pentru punerea pe piata  
 batch was certified and released for the market

Aceasta serie de produs este certificata in vederea eliberarii de catre o alta persoana  
 calificata<sup>16</sup> This batch of product is certified for release by another qualified person

Numele persoanei calificate Qualified Person name

Data emiterii Issue date:

Semnatura Signature





**Certificate of analysis for finished product no. 0492**  
**Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 0492**

Form code/Код документа:  
CC-PelibCA-1431\_F1\_ed.3 rev  
1

<b>Product</b> <i>Препарат</i>		Travapress Rompharm, eye drops, solution 0.04 mg/ml 2.5 ml in bottles No 1 <i>Травап्रेस Ромфарм, краплі очні, розчин, 0,04 мг/мл, по 2,5 мл у флаконах №1</i>		
<b>Internal code</b> <i>Внутрішній код</i>		345503300		
<b>Batch number</b> <i>Серія</i>		2320492		
<b>Manufacturing date</b> <i>Дата виробництва</i>		10.2023		
<b>Expiry date</b> <i>Придатний до</i>		10.2026		
No	Characteristic <i>Характеристики</i>	Methods of analysis <i>Методи контролю</i>	Acceptance limits <i>Допустимі межі</i>	Results <i>Результати</i>
1	Appearance <i>Опис</i>	Visual, p.1 MQC <i>Візуальний метод, п.1 МКЯ</i>	Clear, colourless solution, practically free from particles <i>Прозорий безбарвний розчин, практично вільний від видимих частинок</i>	Clear, colourless solution <i>Прозорий безбарвний розчин</i>
2	Clarity <i>Прозорість</i>	Ph. Eur.* 2.2.1, Visual, p.2 MQC <i>Європ. Фарм.* 2.2.1, візуальний метод, п. 2 МКЯ</i>	Clear solution, not more opalescent than reference suspension I <i>Прозорий розчин, не більше опалесцентний ніж еталон I</i>	Clear solution <i>Прозорий розчин</i>
3	Colour <i>Ступінь забарвлення</i>	Ph. Eur.*, 2.2.2, method I, p. 3 MQC <i>Європ. фарм.*, 2.2.2, метод I, п.3 МКЯ</i>	Colourless solution, not more intensely coloured than reference solution B <sub>9</sub> <i>Безбарвний розчин, не більше ніж еталон B<sub>9</sub></i>	Colourless solution <i>Безбарвний розчин</i>
4	pH	Ph. Eur.*, 2.2.3 Potentiometric p. 4 MQC <i>Європ. фарм.*, 2.2.3 Потенціометричне визначення, п. 4 МКЯ</i>	6,3 – 7,3	6,7
5	Relative density <i>Відносна густина</i>	Ph. Eur.*, 2.2.5 p. 5 MQC <i>Європ. фарм.*, 2.2.5 п.5 МКЯ</i>	1,000 – 1,018	1,010
6	Osmolality, mOsmol/kg <i>Осмоляльність, мОсмоль/кг</i>	Ph. Eur.*, 2.2.35 p. 6 MQC <i>Європ. Фарм.*, 2.2.35 п.6 МКЯ</i>	265 – 320	





**Certificate of analysis for finished product no. 0492**  
**Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 0492**

Form code/Код документа:  
 CC-PelibCA-1431\_F1\_ed.3 rev  
 1

<b>Product</b> <i>Препарат</i>	<b>Travapress Rompharm, eye drops, solution 0.04 mg/ml 2.5 ml in bottles No 1</b> <i>Травап्रेस Ромфарм, краплі очні, розчин, 0,04 мг/мл, по 2,5 мл у флаконах №1</i>
<b>Internal code</b> <i>Внутрішній код</i>	345503300
<b>Batch number</b> <i>Серія</i>	2320492
<b>Manufacturing date</b> <i>Дата виробництва</i>	10.2023
<b>Expiry date</b> <i>Придатний до</i>	10.2026

No	Characteristic <i>Характеристики</i>	Methods of analysis <i>Методи контролю</i>	Acceptance limits <i>Допустимі межі</i>	Results <i>Результати</i>
7	Filling volume, ml <i>Об'єм вмісту флакону, мл</i>	Weighing <i>р. 7 МQC</i> <i>Ваговий метод, п.7 МКЯ</i>	Not less than 2.63 ml <i>Не менше 2.63 мл</i>	Complies <i>Відповідає</i> Min. 2,64 Max. 2,67
8	Identification Travoprost <i>Ідентифікація травопросту</i>	Ph. Eur. *, 2.2.29, HPLC, <i>Європ. Фарм. *, 2.2.29, метод ВЕРХ,</i>	Retention time of the major peak in the chromatogram of the test solution corresponds to that of Travoprost reference peak in the chromatogram of the standard solution obtained in the test of assay ( $\pm 0.5$ minute) <i>Час утримування основного піку травопросту на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку травопросту на хроматограмі стандартного розчину, отриманої при визначенні кількісного вмісту (<math>\pm 0,5</math> хв)</i>	Similar retention times for test solution and standard <i>Аналогічні часи утримування для випробуваного та стандартного розчинів</i>
		UV, <i>р. 8 МQC</i> <i>УФ-спектр, п.8 МКЯ</i>	The test solution and the reference solution UV spectrum conforms to reference spectrum <i>УФ-спектр основного піку травопросту на хроматограмі випробуваного розчину</i>	Similar UV spectra for test and reference <i>Аналогічні спектри для випробуваного та стандартного розчинів</i>





**Certificate of analysis for finished product no. 0492**  
**Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 0492**

Form code/Код документа:  
 CC-PelibCA-1431\_F1\_ed.3 rev  
 1

<b>Product</b> <i>Препарат</i>	Travapress Rompharm, eye drops, solution 0.04 mg/ml 2.5 ml in bottles No 1 <i>Травапресс Ромфарм, краплі очні, розчин, 0,04 мг/мл, по 2,5 мл у флаконах №1</i>
<b>Internal code</b> <i>Внутрішній код</i>	345503300
<b>Batch number</b> <i>Серія</i>	2320492
<b>Manufacturing date</b> <i>Дата виробництва</i>	10.2023
<b>Expiry date</b> <i>Придатний до</i>	10.2026

No	Characteristic <i>Характеристики</i>	Methods of analysis <i>Методи контролю</i>	Acceptance limits <i>Допустимі межі</i>	Results <i>Результати</i>
			<i>повинен відповідати УФ-спектру піку травопросту на хроматограмі стандартного розчину</i>	
9	Assay Travoprost, mg/ml <i>Кількісний вміст травопросту, мг/мл</i>	Ph. Eur. *, 2.2.29, HPLC, <i>р. 9 МQC</i> Європ. Фарм. * 2.2.29, метод ВЕРХ <i>п. 9 МКЯ</i>	0,038 - 0,042 (95,0 - 105,0 % of the declared content) 0,038 - 0,042 (95,0 - 105,0 % від заявленого вмісту)	0,042 [105.0%]
10	Identification Poliquaternium-1 <i>Ідентифікація поліквату</i>	Ph. Eur. *, 2.2.29, HPLC, <i>р. 10 МQC</i> Європ. Фарм. * 2.2.29, метод ВЕРХ <i>п. 10 МКЯ</i>	Retention time of the major peak in the chromatogram of the test solution corresponds to that of Poliquaternium-1 reference peak in the chromatogram of the standard solution obtained in the test of assay (± 0.5 minute) <i>Час утримування основного піку поліквату на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку поліквату на хроматограмі стандартного розчину, отриманої при визначенні кількісного вмісту (± 0,5 хв)</i>	Similar retention times for test solution and standard <i>Аналогічні часи утримування для випробуваного та стандартного розчинів</i>





**Certificate of analysis for finished product no. 0492**  
**Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 0492**

Form code/Код документа:  
 CC-PelibCA-1431\_F1\_ed.3 rev  
 1

<b>Product</b> <i>Препарат</i>	Travapress Rompharm, eye drops, solution 0.04 mg/ml 2.5 ml in bottles No 1 <i>Травап्रेस Ромфарм, краплі очні, розчин, 0,04 мг/мл, по 2,5 мл у флаконах №1</i>
<b>Internal code</b> <i>Внутрішній код</i>	345503300
<b>Batch number</b> <i>Серія</i>	2320492
<b>Manufacturing date</b> <i>Дата виробництва</i>	10.2023
<b>Expiry date</b> <i>Придатний до</i>	10.2026

No	Characteristic <i>Характеристики</i>	Methods of analysis <i>Методи контролю</i>	Acceptance limits <i>Допустимі межі</i>	Results <i>Результати</i>
11	Assay Poliquaternium-і, mg/ml <i>Кількісний вміст поліквату, мг/мл</i>	Ph. Eur.* , 2.2.29, HPLC, р. 11 MQC <i>Європ. Фарм. * 2.2.29, метод ВЕРХ п. 11 МКЯ</i>	0,009 – 0,011 (90,0 - 110,0 % of the nominal amount) 0,009 – 0,011 (90,0 - 110,0 % від номінальної кількості)	0,0107 [107.0%]
<b>Related substances</b> <i>Супрозідні домішки</i>				
12	- Travoprost acid <i>Кислота травопросту</i>	Ph. Eur.* , 2.2.29, HPLC, р. 12 MQC <i>Європ. Фарм. * 2.2.29, метод ВЕРХ п. 12 МКЯ</i>	Not more than 1.0 % <i>Не більше 1,0%</i>	ND
	- 15-keto-Travoprost <i>15-кето травопрост</i>		Not more than 1.0 % <i>Не більше 1,0%</i>	ND
	- Any individual unspecified impurity <i>Будь-яка неідентифікована домішка</i>		Not more than 1.0 % <i>Не більше 1,0%</i>	0,35
	- total impurities <i>Сума домішок</i>		Not more than 1.5 % <i>Не більше 1,5%</i>	0,95
13	Sterility <i>Стерильність</i>	Ph. Eur.* , 2.6.1, р. 13 MQC <i>Європ. Фарм. * , 2.6.1 п.13 МКЯ</i>	The drug product should be sterile <i>Лікарський засіб повинен бути стерильним</i>	Sterile <i>Стерильний</i>

Finished product complies to specification requirements AC-SPF-travoprost0.004%(ua)  
 Кінцевий продукт відповідає вимогам специфікації AC-SPF-travoprost0.004%(ua)

**Quality Control Director**  
*Директор Контролю Якості*

Logofatu Raluca  
 Логофету Ралука

10.11.2023

\* Current edition

\* посилаання на чинне видання

DL –disregard limit

MI – межа ігнорування

